

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2025-3977961 (FA318)

HeartSine® Samaritan® PAD SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur de l'établissement

24 juin 2025



Identification FSCA : RA2025-3977961 (FA318)

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel Produit

Madame, Monsieur,

Cette notification de rappel de dispositif est émise par le fabricant légal Heartsine Technologies Ltd. afin de prévenir les clients possédant des dispositifs HeartSine Samaritan PAD SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P d'un risque de dysfonctionnement. Par mesure de prudence, Stryker effectue un rappel volontaire de ces dispositifs.

Description du produit

Le HeartSine Samaritan PAD est un défibrillateur automatisé externe (DAE) portable et alimenté par batterie, conçu pour traiter les victimes d'un arrêt cardiaque.

Produit affecté

Parmi les défibrillateurs HeartSine Samaritan, les dispositifs affectés comprennent un sous-ensemble des modèles 350P, 360P, 450P et 500P et un sous-ensemble de numéros de série débutant par 21, 22, 23 ou 24, suivi ensuite de la lettre B, D, E, G ou H. Veuillez vérifier si votre dispositif porte un des numéros de série affectés, tel que décrit dans le lien suivant :

<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notices/heartsine/index.html>

Problème relatif au produit

Il a été déterminé au cours de tests qualité qu'un problème de processus de fabrication lié à un composant de la carte de circuit imprimé **peut** altérer la capacité du dispositif à fonctionner ou provoquer une défaillance. Cette défaillance peut survenir à tout moment lorsque le dispositif est chargé en amont d'un choc, pendant l'administration d'un choc ou après l'administration d'un choc. Le dispositif devient inutilisable après défaillance.

Risques potentiels

Le dispositif **peut** ne pas administrer le traitement prévu pendant l'utilisation, ce qui est susceptible d'entraîner un retard ou une absence de traitement. **Le problème n'a pas été observé pendant l'utilisation du dispositif sur un patient, mais durant les tests de qualité. Aucun événement indésirable lié au problème de ce produit n'a été signalé.**

Si vous rencontrez ce problème durant l'utilisation de votre dispositif, utilisez un autre défibrillateur et contactez l'assistance technique HeartSine Technologies à l'adresse : heartssinesupport@stryker.com.

Actions requises de la part du client :

Les clients concernés par cette notification ont été contactés. Cependant, nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous êtes concernés.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. **Identifiez les dispositifs concernés** en vérifiant si les numéros de série des dispositifs figurent dans la liste disponible en cliquant sur le lien ci-dessous. Des instructions pour savoir où trouver les numéros de série des dispositifs sont disponibles dans l'Annexe A.

<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notices/heartssine/index.html>

2. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
 - b. **Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.**
3. **Envoyez votre réponse : Remplissez le formulaire de réponse client ci-dessous et renvoyez-le par e-mail à l'adresse FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.**
4. Si vous ne disposez pas d'un autre défibrillateur d'accès public (PAD), Stryker vous recommande de conserver votre HeartSine Samaritan PAD en service jusqu'à ce qu'un dispositif de remplacement soit disponible. Cette recommandation repose sur des tests internes démontrant une faible probabilité de défaillance due à ce problème de fabrication du produit.
5. Faites circuler le présent avis en interne et veillez à ce qu'il soit visible à proximité de l'unité concernée jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été effectuées dans votre établissement et que l'unité ait été remplacée.

Actions prévues par Stryker :

Stryker informe tous les clients ayant reçu les DAE HeartSine Samaritan PAD concernés que les actions décrites ci-dessus doivent être effectuées. Lorsque votre réponse aura été reçue et qu'un dispositif de remplacement sera disponible, Stryker vous contactera dès que possible afin de prévoir les prochaines étapes pour l'obtention d'un dispositif de remplacement.

Veillez noter que le DAE HeartSine est un dispositif médical de classe III.

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

Si vous avez des questions, veuillez contacter l'équipe Post-Market Surveillance à l'adresse FranceRappel@stryker.com

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration **et vous prions de nous renvoyer votre réponse dans les 60 jours suivant sa date de réception**. Nous sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés et nous tenons à vous assurer que nous nous engageons à répondre à nos normes internes de qualité les plus strictes et à vos attentes.

Cordialement,

Equipe Post-Market Surveillance
FranceRappel@stryker.com
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2025-3977961 (FA318)

Identification FSCA : RA2025-3977961 (FA318)

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Produit concerné :

Numéros de série : Veuillez consulter le site suivant pour obtenir la liste des numéros de série concernés par ce rappel :

<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notice/heartline/index.html>

Réponse obligatoire : remplissez et signez ce formulaire, puis renvoyez-le par e-mail à l'adresse franceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65 dans les 60 jours suivant sa date de réception.

Identifiez les dispositifs concernés ci-dessous ou dans le fichier Excel joint à cette communication. L'Annexe A fournit des instructions sur l'emplacement du numéro de série et des informations sur le modèle.

| N° de série |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2025-3977961 (FA318) ».

J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

Si vous avez distribué un produit concerné à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veuillez renvoyer le formulaire complété :

N° FAX : 04.72.45.36.65

ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com

Annexe A

HeartSine Samaritan PAD SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

Instructions pour identifier les dispositifs concernés

- 1) Pour trouver le numéro de série de votre dispositif et la référence du modèle, reportez-vous aux étiquettes à l'arrière du dispositif, comme indiqué ci-dessous :

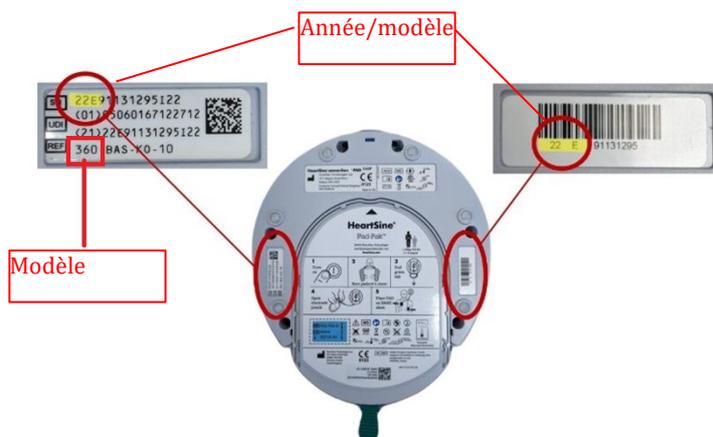


Figure 1 : emplacement du numéro de série et de la référence du modèle